



Сертифікат якості № 040000116767

Едем® Ріно, спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ФЕНІЛЕФРИНУ 2,5 МГ, ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТУ 0,25 МГ

Номер серії:	120724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	79.893 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14054/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/14054/01/01, зміни від 01.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким запахом лаванди	Відповідає
Ідентифікація		
диметиндену малеат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Диметиндену малеат", час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенілефрин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Фенілефрин", час утримування піку фенілефрину має співпадати з часом утримування піку фенілефрину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути інтенсивнішим за еталон Y6 (На момент випуску). Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 6,3 до 6,7	6,5



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок диметиндену	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
диметиндену малеат	Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,225 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату	0,251 мг/мл
фенілефрин	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,54 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



31.07.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.202; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000116798

Едем® Ріно, спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ФЕНІЛЕФРИНУ 2,5 МГ, ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТУ 0,25 МГ

Номер серії:	130724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	75.870 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14054/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП UA/14054/01/01, зміни від 01.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким запахом лаванди	Відповідає
Ідентифікація		
диметиндену малеат	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Диметиндену малеат", час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенілефрин	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Фенілефрин", час утримування піку фенілефрину має співпадати з часом утримування піку фенілефрину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути інтенсивнішим за еталон Y6 (На момент випуску). Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути інтенсивнішим за еталон GY4	Відповідає
pH	Від 6,3 до 6,7	6,5

Вх. ак. № 0743 від 14.04.25



Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок диметиндену	Не більше 3,0 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,0 % (<МКВ)

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 мл	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 мл	*

Кількісне визначення

диметиндену малеат	Від 0,238 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,225 мг до 0,263 мг в 1 мл препарату	0,253 мг/мл
фенілефрин	Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату	2,54 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,101 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

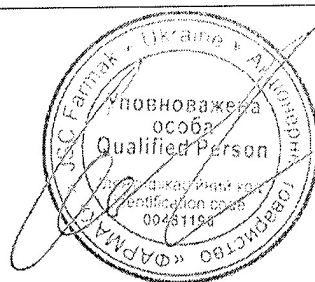
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

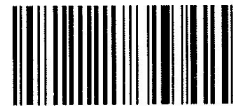
Лантух Ю.М.



19.08.2024



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.202; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019